## Apparatus for the application of bone cement and a cannula for such an apparatus

Patent number:

DE10064202

**Publication date:** 

2001-11-29

Inventor:

PAJUNK HEINRICH (DE); PAJUNK HORST (DE)

Applicant:

PAJUNK GMBH (DE)

Classification:

- international:

A61B17/88; B05C17/01; A61F2/46; A61B17/88; B05C17/005; A61F2/46; (IPC1-7): A61M37/00;

A61M5/178; A61M31/00

- european:

A61B17/88N; B05C17/01N Application number: DE20001064202 20001222

Priority number(s): DE20001064202 20001222; DE20001025898 20000525

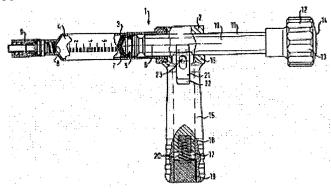
Also published as:

EP1157677 (A2) US2002013553 (A1) EP1157677 (A3)

Report a data error here

Abstract not available for DE10064202 Abstract of corresponding document: US2002013553

An apparatus for the application of bone cement is described having a housing that comprises a cylinder for the reception of the bone cement. The apparatus further comprises a piston arranged in a longitudinally displaceable manner in the cylinder, by which the bone cement can be pressed out of an exit aperture formed in the cylinder, wherein the piston is longitudinally displaceable in the cylinder by a screw movement to apply the bone cement under high pressure. The apparatus can be switched between the displacement of the piston by the screw movement and a direct displacement in the longitudinal direction without a screw movement. Furthermore, a cannula for such an apparatus is described.



Data supplied from the esp@cenet database - Worldwide



# BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND



# DEUTSCHES PATENT- UND MARKENAMT

# ® Offenlegungsschrift

® DE 100 64 202 A 1

② Aktenzeichen: 100 64 202.0
 ② Anmeldetag: 22. 12. 2000
 ③ Offenlegungstag: 29. 11. 2001

(5) Int. Cl.<sup>7</sup>: A 61 M 37/00

A 61 M 31/00 A 61 M 5/178

② Erfinder:

Pajunk, Heinrich, 78187 Geisingen, DE; Pajunk, Horst, 78187 Geisingen, DE

Für die Beurteilung der Patentfähigkeit in Betracht zu ziehende Druckschriften:

> DE 40 22 986 A1 DE 37 01 190 A1 US 49 94 065 A EP 01 08 584 A1

66 Innere Priorität:

100 25 898.0

25.05.2000

① Anmeider:

Pajunk GmbH, 78187 Geisingen, DE

(74) Vertreter:

Manitz, Finsterwald & Partner GbR, 80336 München

## Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

- (B) Vorrichtung zum Applizieren von Knochenzement und Kanüle für eine solche Vorrichtung
- Es wird eine Vorrichtung zum Applizieren von Knochenzement mit einem Gehäuse, das einen Zylinder zur Aufnahme des Knochenzements umfaßt, beschrieben. Die Vorrichtung umfaßt weiterhin einen in dem Zylinder längsverschiebbar angeordneten Kolben, durch den der Knochenzement durch eine in dem Zylinder ausgebildete Austrittsöffnung herauspreßbar ist, wobei der Kolben zum Applizieren des Knochenzements unter hohem Druck durch eine Schraubbewegung in dem Zylinder längsverschiebbar ist. Die Vorrichtung ist zwischen der Verschiebung des Kolbens durch die Schraubbewegung und einer direkten Verschiebung in Längsrichtung ohne Schraubbewegung umstellbar. Weiterhin wird eine Kanüle für eine solche Vorrichtung beschrieben.

#### Beschreibung

[0001] Die vorliegende Erfindung betrifft eine Vorrichtung zum Applizieren von Knochenzement mit einem Gehäuse, das einen Zylinder zur Aufnahme des Knochenzements umfaßt, und mit einem in dem Zylinder längsverschiebbar angeordneten Kolben, durch den der Knochenzement durch eine in dem Zylinder ausgebildete Austrittsöffnung herauspreßbar ist, wobei der Kolben zum Applizieren des Knochenzements unter hohem Druck durch eine 10 Schraubbewegung in dem Zylinder längsverschiebbar ist. Weiterhin wird eine Kanüle für eine Vorrichtung zum Applizieren von Knochenzement mit einer am distalen Ende ausgebildeten Öffnung und einem an proximalen Ende vorgesehenen Kopplungsabschnitt zum Ankoppeln an die App- 15 likationsvorrichtung beschrieben.

[0002] Applikationsvorrichtungen dieser Art werden verwendet, wenn Knochenstrukturen beispielsweise durch Knochenkrebs oder durch Osteoporose zersetzt oder brüchig geworden sind. Mit entsprechenden Vorrichtungen ist die 20 Applikation von Knochenzement unmittelbar in die betroffenen Knochenstrukturen möglich, wodurch die verfestigt werden.

[0003] Bei der Applikation sind dabei mehrere Anforderungen zu beachten. Zum einen muß die Befüllung der App- 25 likationsvorrichtung sowie die Applikation in die betroffenen Knochenstrukturen sehr schnell, innerhalb weniger Minuten erfolgen, da die üblicherweise verwendeten Knochenzemente 6 bis 7 Minuten nach dem Anrühren auszuhärten beginnen. Zum anderen muß der Knochenzement mit sehr 30 hohem Druck appliziert werden, da andernfalls eine ausreichende Durchdringung der Knochenstrukturen nicht gewährleistet ist. Letztlich muß die Applikation des Knochenzements gut steuerbar sein, da insbesondere bei der Applikation im Bereich der Wirbelsäule ein Fehlleiten des Knochen- 35 zements zu irreversiblen Schädigungen beispielsweise von Nerven führen kann.

[0004] Es ist eine Aufgabe der vorliegenden Erfindung, eine Vorrichtung zum Applizieren von Knochenzement sowie eine Kanüle für eine Applikationsvorrichtung anzuge- 40 ben, mit denen die Applikation in kurzer Zeit durchgeführt werden kann, wobei gleichzeitig der erforderliche hohe Druck aufgebaut werden kann und eine Steuerbarkeit des applizierten Knochenzements möglich ist.

[0005] Diese Aufgabe wird ausgehend von einer Applika- 45 tionsvorrichtung der eingangs genannten Art erfindungsgemäß dadurch gelöst, daß die Vorrichtung zwischen der Verschiebung des Kolbens durch die Schraubbewegung und einer direkten Verschiebung in Längsrichtung ohne Schraubbewegung umstellbar ist. Eine erfindungsgemäße Kanüle ist 50 dadurch gekennzeichnet, daß das distale Ende der Kanüle asymmetrisch mit einer seitlich der Mittelachse liegenden Spitze ausgebildet ist und daß am proximalen Ende der Kanüle seitlich nach außen ragende Angriffselemente vorgesehen sind, mit denen die Kanüle sowohl um ihre Längsachse 55 verdrehbar als auch entlang ihrer Längsachse verschiebbar

[0006] Im Rahmen dieser Anmeldung wird dabei der Begriff "proximal" mit der Bedeutung "zum Körper des Arztes "distal" mit der Bedeutung "vom Körper des Arztes entfernt gelegen" verwendet.

[0007] Durch die erfindungsgemäße Umstellbarkeit der Applikationsvorrichtung ist es möglich, daß beispielsweise das Auffüllen des Zylinders durch eine Aufziehbewegung 65 des Kolbens, d. h. eine direkte Verschiebung des Kolbens in Längsrichtung, in sehr kurzer Zeit erfolgt. In umgekehrter Weise kann anschließend der im Zylinder vorhandene, flüs-

sige Knochenzement durch direktes Vorschieben des Kolbens in kurzer Zeit so lange appliziert werden, bis der entstehende Gegendruck so groß wird, daß er durch die direkte Vorschubbewegung nicht mehr überwunden werden kann. In diesem Moment wird die Applikationsvorrichtung auf einen Modus "Verschiebung des Kolbens durch Schraubbewegung" umgestellt, da durch die Schraubbewegung ein wesentlich höherer Druck auf den Kolben und damit auf den zu applizierenden Knochenzement ausgeübt werden kann als mit einer direkten Vorschubbewegung.

[0008] Die Vorschubgeschwindigkeit ist bei der Verschiebung durch die Schraubbewegung zwar deutlich geringer als bei der direkten Verschiebung in Längsrichtung; da bis zum Erreichen des beschriebenen hohen Drucks jedoch sowohl das Auffüllen des Zylinders als auch das Applizieren des flüssigen Knochenzements durch die direkte Längsverschiebung des Kolbens in sehr kurzer Zeit erfolgen kann, ist üblicherweise zu dem Zeitpunkt, an dem auf die weitere Applizierung durch Schraubbewegung umgestellt werden muß, noch ausreichend Zeit vorhanden, um die Applikation zu beenden, bevor der Knochenzement auszuhärten beginnt.

[0009] Ein weiterer Vorteil der erfindungsgemäß ausgebildeten Applikationsvorrichtung besteht darin, daß der während der Applikation mit Schraubbewegung aufgebaute hohe Druck sehr schnell, d. h. innerhalb von Sekundenbruchteilen abgebaut werden kann. Dies ist beispielsweise dann erforderlich, wenn bei der Beobachtung des aus der Kanüle austretenden Knochenzements beispielsweise an einen Fluoroskop, eine Fehlleitung des Knochenzements erkannt wird. In diesem Fall kann durch einfaches Umstellen der Vorrichtung auf die direkte Längsverschiebbarkeit des Kolbens erreicht werden, daß durch den hohe Druck der Kolben zurückgeschoben und damit automatisch der hohe Druck abgebaut wird. Auf diese Weise wird der fehlgeleitete Austritt des Knochenzements aus dem distalen Ende der Kanüle unmittelbar gestoppt.

[0010] Nach einer vorteilhaften Ausführungsform der Erfindung umfaßt der Kolben einen Eingriffsabschnitt mit einem Schraubgewinde, das in eine am Gehäuse vorgesehene Gegenverzahnung eingreift, so daß beim Verdrehen des Eingriffsabschnitts die Längsverschiebung des Kolbens erfolgt. Die Gegenverzahnung kann dabei insbesondere als Zahnstange ausgebildet sein. Auf diese Weise wird ein sehr einfacher, kostengünstiger und funktionssicherer Aufbau einer erfindungsgemäße Applikationsvorrichtung erreicht. Insbesondere wird in dem Betriebsmodus "Verschiebung durch Schraubbewegung" durch die ineinandergreifenden Verzahnungen automatisch eine direkte Verschiebung in Längsrichtung verhindert, so daß die mit jeder Umdrehung erzielter Erhöhung des angewendeten Drucks automatisch gesi-

[0011] Nach einer weiteren bevorzugten Ausführungsform der Erfindung sind das Schraubgewinde und die Gegenverzahnung entkoppelbar. Dabei kann vorteilhaft zur Entkopplung die Gegenverzahnung in einer Richtung im wesentlichen senkrecht zur Verschieberichtung des Kolbens zwischen einer Verriegelungsstellung und einer Freigabestellung bewegbar sein. Durch diese Ausbildung ist eine einfache und schnelle Umschaltung von dem Betriebszustand hin gelegen" verwendet. Dementsprechend wird der Begriff 60 "Verschieben durch Schraubbewegung" in den Betriebszustand "direkte Verschiebung in Längsrichtung" und zurück möglich, indem beispielsweise über eine am Gehäuse angebrachte Betätigungseinheit die Gegenverzahnung in die Freigabestellung verschoben wird.

[0012] Vorteilhaft wird die Gegenverzahnung unter Vorspannung gegen das Schraubgewinde gedrückt. Dadurch ist gewährleistet, daß der aufgebaute Druck solange automatisch gesichert ist, bis die Gegenverzahnung entgegen der

Vorspannung bewegt wird. Diese Vorspannung kann beispielsweise durch eine Federbeaufschlagung erfolgen.

[0013] Nach einer weiteren vorteilhaften Ausführungsform der Erfindung umgreift die Gegenverzahnung das Schraubgewinde bereichsweise, insbesondere hinterschneidungsfrei. Durch eine bereichsweise Umgreifung des Schraubgewindes wird eine vergrößerte · Kontaktfläche zwischen den unter hohem Druck aneinander anliegenden Zähnen der Gegenverzahnung und dem Gewindeprofil des Schraubgewindes erreicht, so daß die Stabilität der Vorrich- 10 tung erhöht ist. Durch das hinterschneidungsfreie Umgreifen ist dabei gewährleistet, daß weiterhin eine einfache Entkopplung von Schraubgewinde und Gegenverzahnung, beispielsweise durch einfaches seitliches Verschieben der Gegenverzahnung möglich ist.

[0014] Bevorzugt ist im entkoppelten Zustand der Kolben im wesentlichen frei in dem Zylinder längsverschiebbar. Die freie Verschiebbarkeit des Kolbens ist dabei im wesentlichen nur durch eine Dichtung beeinträchtigt, die üblicherweise zwischen dem Kolbenumfang und der Innenwand des 20

Zylinders zur Abdichtung vorgesehen ist.

[0015] Nach einer weiteren vorteilhaften Ausführungsform der Erfindung schließen die beim Applizieren des Knochenzements unter Druck aneinander anliegenden Zahnflanken der Gegenverzahnung und/oder die Flanken 25 des Gewindeprofils des Schraubgewindes einen Winkel von kleiner oder gleich ca. 90° mit der zur Verschieberichtung parallel verlaufenden Längsachse des Eingriffsabschnitts ein. Durch diese spezielle Ausbildung der Flanken ist gewährleistet, daß auch bei Anwendung sehr hoher Drücke 30 kein Überschnappen einzelner Zähne auftritt, wie es beispielsweise bei üblichen, abgeschrägten Flanken der Fall sein kann, bei denen der Winkel zwischen den Flanken und der Längsachse des Eingriffsabschnitts größer als 90° ist. Beträgt der Winkel im wesentlichen gleich 90°, so kann die 35 Gegenverzahnung zum Entkoppeln von dem Schraubgewinde durch eine Schiebebewegung senkrecht zur Bewegungsrichtung des Eingriffsabschnitts verschoben werden. Sind die Winkel kleiner als 90°, so ist eine Entkopplung durch eine entsprechende Verschiebung der Gegenverzah- 40 nung schräg zur Längsachse des Eingriffsabschnitts mög-

[0016] Bevorzugt sind der Kolben und der Eingriffsabschnitt einstückig ausgebildet. Bei einer einstückigen Ausbildung muß gewährleistet sein, daß der Kolben in dem Zy- 45 linder verdrehbar ist, um auf diese Weise die Verschraubung des Eingriffsabschnitts zu ermöglichen. Bei dieser Ausführungsform wird somit die Längsverschiebung des Kolbens unmittelbar durch Einschrauben des Kolbens erzielt.

[0017] Es ist auch möglich, daß der Kolben zweiteilig aus- 50 gebildet ist, so daß der Eingriffsabschnitt ein separates Teil bildet. In diesem Fall sind beide Teile miteinander insbesondere gegeneinander verdrehbar verbunden. Bei dieser Ausführung ist es möglich, daß bei der Schraubbewegung lediglich der Eingriffsabschnitt verdreht wird, während der Kolben unverdreht durch den sich vorwärtschraubenden Eingriffsabschnitt innerhalb des Zylinders nach vorne verschoben wird. Während in diesem Fall die Querschnittsflächen des Kolbens und des Zylinders zwar komplementär zueinander, in der Form jedoch grundsätzlich beliebig sein können, 60 beispielsweise oval oder eine mehrkantige Form besitzen können, ist bei der einstückigen Ausbildung von Kolben und Eingriffsabschnitt der Zylinder üblicherweise als Kreiszylinder ausgebildet, um auf diese Weise eine Verdrehung des zu ermöglichen.

[0018] Nach einer weiteren vorteilhaften Ausführungsform der Erfindung ist an der Austrittsöffnung des Zylinders eine Kanüle befestigbar. Diese Kanüle ist bevorzugt lösbar befestigt, da auf diese Weise in einem ersten Verfahrensschritt die Kanüle ohne Applikationsvorrichtung in den Patienten eingebracht und positioniert werden kann, während erst nach erfolgreicher Plazierung in einem zweiten Verfahrensschritt die Applikationsvorrichtung beispielsweise über eine ebenfalls an der Austrittsöffnung befestigbaren Aufziehkanüle mit dem flüssigen Knochenzement befüllt wird. Nach Entfernen der Aufziehkanüle kann anschließend die Applikationsvorrichtung an der bereits eingesetzten Injektionskanüle befestigt werden und der Knochenzement in der zuvor beschriebenen Weise appliziert werden.

[0019] Die erfindungsgemäße Kanüle hat den Vorteil, daß aufgrund ihrer asymmetrischen Spitze sowie der seitlich nach außen ragenden Angriffselemente bereits beim Einbringen der Kanüle eine exakte Positionierung vorgenommen werden kann. Übliche Kanülen weisen eine symmetrische Spitze auf und können beim Einbringen bezüglich der Einbringrichtung nicht verändert werden. Bei der erfindungsgemäßen Kanüle kann hingegen die asymmetrische Spitze durch ein Verdrehen der teilweise eingeführten Kanüle über die seitlich nach außen ragenden Arigriffselemente so positioniert werden, daß eine Bewegung der Kanüle beim weiteren Einbringen in die gewünschte Richtung erreicht wird. Durch die vorauseilende asymmetrische Spitze wird die Kanüle beim Einbringen immer geringfügig in die Richtung seitlich abweichen, zu der die Spitze gerade hin gelegen ist. Durch wiederholtes abwechselndes Einbringen und Verdrehen ist somit mit der erfindungsgemäß ausgebildeten Kanüle eine verbesserte Positionierung sowie ein

Einbringens möglich. [0020] Weiterhin ist es mit der erfindungsgemäßen Kanüle möglich, nach Aushärtung des applizierten Knochenzements durch Verdrehen der noch im Körper befindlichen Kanüle über die Angriffselemente um ihre Längsachse ein Abdrehen bzw. Abscheren des sich noch innerhalb der Kanüle befindenden aushärtenden Knochenzements von dem in die Knochenstruktur applizierten Knochenzements zu ermöglichen. Dadurch ist sichergestellt, daß der sich innerhalb der Kanüle befindende Knochenzement beim Herausziehen der Kanüle in dieser verbleibt und sicher mit dieser zusammen aus dem Gewebe entnommen wird.

nachträgliches Korrigieren der Position noch während des

[0021] Bevorzugt ist die die Umrandung der Öffnung bildende Kante des Kanülenendes als Schneide geschliffen. Dadurch ist auch bei bereits vollständig ausgehärtetem Knochenzement eine sicher Abscherung des innerhalb der Kanüle angeordneten Materials gewährleistet.

[0022] Nach einer weiteren vorteilhaften Ausführungsform der Erfindung erstreckt sich die Durchtrittsfläche der Öffnung schräg zur Längsachse der Kanüle. Auf diese Weise kann die Bewegungsrichtung des aus der Öffnung in der Kanülenspitze austretenden Knochenzements gesteuert werden. Durch Verdrehen der Kanüle über die Angriffselemente kann die Öffnung so plaziert werden, daß das austretende Material in die gewünschte Richtung fließt. Bei Kanülen mit einer zentrischen Öffnung, wie sie aus dem Stand der Technik bekannt sind, tritt der Knochenzement hingegen immer in Längsrichtung nach vorne aus, so daß durch ein Verdrehen der Kanüle die Austrittsrichtung nicht geändert werden kann.

[0023] Weitere vorteilhafte Ausführungsformen der Erfindung sind in den Unteransprüchen angegeben.

[0024] Die Erfindung wird nachfolgend anhand eines Kolbens im Zylinder zusammen mit dem Eingriffsabschnitt 65 Ausführungsbeispiels unter Bezugnahme auf die Zeichnungen näher beschrieben; in diesen zeigen:

[0025] Fig. 1 einen teilweise aufgerissenen Querschnitt einer erfindungsgemäß ausgebildeten Applikationsvorrich5

tung, [0026] Fig. 2 eine Detailansicht einer Vorrichtung nach Fig. 1,

[0027] Fig. 3 einen teilweise aufgerissenen Querschnitt der Vorrichtung nach Fig. 1,

[0028] Fig. 4 eine erfindungsgemäß ausgebildete Kanüle,

[0029] Fig. 5 eine Detailansicht der Kanüle nach Fig. 4, [0030] Fig. 6 eine weitere Ausführungsform einer erfin-

dungsgemäß ausgebildeten Kanüle und

[0031] Fig. 7 eine Detailansicht der Kanüle nach Fig. 6. 10 [0032] Fig. 1 zeigt eine pistolenförmige Applikationsvorrichtung 1 mit einem Gehäuse 2, dessen mittlerer Bereich als Zylinder 3 zur Aufnahme von Knochenzement in seinem Inneren 4 ausgebildet ist. Innerhalb des Zylinders 3 ist ein Kolben 5 in Richtung seiner Längsachse 6 verschiebbar ge- 15 lagert, wobei der Kolben 5 mit einem Abdichtungsmittel 7 gegenüber der Innenwand des Zylinders 3 abgedichtet ist. Am distalen Ende des Zylinders 3 ist eine Austrittsöffnung 8 ausgebildet, an der ein beispielsweise als große Luer Lock-Verbindung ausgebildetes Kopplungselement 9 zum Ankop- 20 peln einer Kanüle vorgesehen ist.

[0033] Der Kolben 5 ist einstückig mit einem langgestreckten Schaft 10 ausgebildet, der zum Bilden eines Eingriffsabschnitt an seiner Außenseite mit einem Schraubgewinde 11 versehen ist. Am proximalen Ende des Schaftes 10 25 ist ein als Dreh-/Schiebeknopf ausgebildetes Betätigungselement 12 vorgesehen, das an seiner Umfangsfläche Vertiefungen 13 und an seinem stirnseitigen Ende eine gewölbte Angriffsfläche 14 besitzt.

[0034] Das Gehäuse 2 umfaßt weiterhin einen sich in Fig. 30 1 nach unten erstreckenden, einen Handgriff 15 bildenden Abschnitt, durch dessen oberen Bereich 16 der Schaft 10 des Kolbens 5 hindurchgeführt ist und der einen Hohlraum 17 umfaßt, in dem ein Verriegelungselement 18 längsverschiebbar angeordnet ist.

[0035] Der Hohlraum 17 ist zum freien Ende des Handgriffs 15 hin offen ausgebildet und dort mit einem beispielsweise eingeschraubten Verschlußelement 19 verschlossen. Das Verschlußelement 19 dient gleichzeitig als Abstützelement für eine Schraubenfeder 20, mit der das Verriegelungs- 40 element 18 in Richtung des oberen Bereichs 16 des Handgriffs 15 gedrängt wird, so daß es an dem Schaft 10 des Kolbens 5 zur Anlage kommt.

[0036] Mit dem Verriegelungselement 18 ist ein als Schieber ausgebildetes Entriegelungselement 21 verbunden, das 45 in einer Führungsausnehmung 22 an der Außenseite des Gehäuses 2 verschiebbar geführt ist. Das Entriegelungselement ist über einen Bolzen 23 mit dem Verriegelungselement 18 so verbunden, daß bei einer Verschiebung des Entriegelungselements 21 in Richtung des freien Endes des Handgriffs 15 das Verriegelungselement 18 entgegen der Federkraft der Feder 20 verschoben wird.

[0037] Das Zusammenwirken des Verriegelungselements 18 mit dem Schaft 10 des Kolbens 5 ist in Fig. 2 deutlicher dargestellt.

[0038] In Fig. 2 ist zu erkennen, daß das zum Schaft 10 hin gelegene Ende des Verriegelungselements 18 als Zahnstange 24 ausgebildet ist, dessen Zähne 25 eine Gegenverzahnung für das Schraubgewinde 11 des Schaftes 10 bilden. [0039] Wird das Entriegelungselement 21 zum freien 60 Ende des Handgriffs 15 nach unten verschoben, so wird über den Bolzen 23 das Verriegelungselement 18 entgegen der Kraft der Feder 20 nach unten verschoben, bis das Verriegelungselement 18 und der Schaft 10 entkoppelt sind, wie es in Fig. 2 dargestellt ist. In diesem Zustand kann der Schaft 10 65 und damit der Kolben 5 in dem Zylinder 3 direkt in Längsrichtung im wesentlichen frei verschoben werden, indem beispielsweise mit der Handfläche auf die Angriffsfläche 14

gedrückt wird. Lediglich durch die vorhandene Reibung zwischen dem Abdichtungsmittel 7 und der Innenwand des Zylinders 3 wird diese Verschiebbarkeit etwas beeinträch-

[0040] Wird das Entriegelungselement 21 wieder freigegeben, so wird das Verriegelungselement 18 aufgrund der Kraft der Feder 20 in Richtung des Schafts 10 gedrängt, bis die Zähne 25 der Zahnstange 24 mit dem Schraubgewinde 11 des Schaftes 10 in Eingriff sind. In diesem Zustand ist eine Längsverschiebung des Schaftes 10 und damit des Kolbens 5 lediglich durch eine Verschraubung des Schafts 10 möglich, wobei dies bevorzugt über das als Schraubknopf ausgebildete Betätigungselement 12 erfolgt. In diesem Zustand erfolgt durch die Schraubbewegung zwar nur jeweils ein relativ geringer Vorschub des Kolbens 5, der durch die Schraubbewegung aufbringbare Druck auf den im Inneren 4 des Zylinders 3 angeordneten Knochenzement ist jedoch wesentlich höher als er durch eine direkte Verschiebung in Längsrichtung des Schaftes 10 bei von dem Verriegelungselement 18 entkoppelten Schaft 10 erzeugt werden kann.

[0041] Wie Fig. 2 zu entnehmen ist, sind die bei einem Hineinschrauben des Kolbens 5 in den Zylinder 3 aneinander anliegenden Flanken 26, 27 des Schraubgewindes 11 bzw. der Zähne 25 im wesentlichen senkrecht zu der Längsachse 6 verlaufend ausgebildet. Dadurch wird erreicht, daß die bei einem Hineinschrauben des Kolbens 5 entstehenden hohen Druckkräfte zwischen den Flanken 26 und 27 vollständig aufgenommen werden, ohne daß eine Kraftkomponente in einer Richtung senkrecht zur Längsachse auf die Flanken 27 wirkt, die ein Verschieben des Verriegelungselements 18 entgegen der Kraft der Feder 20 bewirken könnte. Ein ungewolltes Entkoppeln des Verriegelungselements 18 von dem Schaft 10 ist damit auch bei Auftreten eines sehr hohen Drucks ausgeschlossen.

[0042] Aus dem Teilquerschnitt gemäß Fig. 3 ist zu erkennen, daß die Zähne 25 der Zahnstange 24 im Querschnitt teilringförmig ausgebildet sind und somit einen vergrößerten Kontaktbereich zu dem Schraubgewinde 11 schaffen. Dadurch ist gewährleistet, daß die zwischen den Zähnen 25 und dem Schraubgewinde 11 auftretende Kraft auf eine möglichst große Fläche verteilt wird, so daß ein Ausbrechen der Zähne 25 oder des Schraubgewindes 11 vermieden wird. [0043] Weiterhin ist in Fig. 3 die Kopplung des Verriegelungselements 18 mit dem Entriegelungselements 21 über den Bolzen 23 erkennbar. Sowohl das Entriegelungselements 21 als auch das Verriegelungselement 18 besitzen dazu jeweils eine Bohrung 28, 29, in die der Bolzen 23 jeweils mit einem Ende eingreift. Auf diese Weise wird eine direkte Kopplung zwischen dem Entriegelungselement 21 und dem Verriegelungselement 18 geschaffen.

[0044] Fig. 4 zeigt eine erfindungsgemäß ausgebildete Kanüle, die beispielsweise mit einer Vorrichtung gemäß Fig. 1 verbunden werden kann. Die Kanüle 20 besitzt dazu an ihrem proximalen Ende 31 ein beispielsweise als große Luer Lock-Verbindung ausgebildetes Kopplungselement 32, das mit dem entsprechenden Kopplungselement 9 (siehe Fig. 1) abdichtend verbunden werden kann. Das Kopplungselement ist beispielsweise aus Metall hergestellt, um die beim Einschlagen der Kanüle auftretenden Kräfte aufnehmen zu können.

[0045] An dem proximalen Ende 31 der Kanüle 30 sind zwei sich radial nach außen erstreckende, stiftförmige Angriffselemente 33 vorgesehen, über die die eingesetzte Kanüle 30 in einfacher Weise sowohl um ihre Längsachse 34 verdreht als auch in Richtung der Längsachse 34 aus dem Körper des Patienten wieder herausgezogen werden kann. [0046] Weiterhin ist in Fig. 4 ein Mandrin 35 dargestellt, der in der Rohr 36 der Kanüle 30 eingesetzt ist und an sei-

8

nem proximalen Ende 37 ein Abschlußelement 38 umfaßt. Das Abschlußeelement 38 ist zum einen zum Halten des Mandrins 35 beim Einsetzen in die Kanüle 30 und beim Herausziehen aus der Kanüle 30 verwendbar. Zum anderen kann das Abschlußeelement 38 dazu verwendet werden, daß die Kanüle 30, falls erforderlich, mit einem Eintriebsmittel, beispielsweise einem Hammer, an die gewünschte Position verbracht wird. Dazu ist das stirnseitige Ende des Abschlußelements 38 als Schlagfläche 39 ausgebildet.

[0047] An dem distalen Ende 40 der Kanüle 30 ist eine 10 Öffnung 41 vorgesehen, die beispielsweise durch einen Schrägschnitt des Rohrs 36 erzeugbar ist. Durch diesen Schrägschnitt ist das distale Ende 40 der Kanüle 30 bezüglich ihrer Längsachse 34 asymmetrisch ausgebildet, wobei insbesondere die Spitze 42 der Kanüle 30 seitlich der Längsachse 34, d. h. bei der Darstellung gemäß Fig. 4 in einer Ebene hinter der Längsachse 34 zu liegen kommt.

[0048] Die die Umrandung der Öffnung 41 bildende Kante 43 des Rohrs 36 ist so geschliffen, daß diese Kante 43 eine Schneide bildet.

[0049] Der Mandrin 35 ist an seinem distalen Ende ebenfalls abgeschrägt ausgebildet und so innerhalb der Kanüle 30 angeordnet, daß die entsprechende Schrägfläche 44 mit der ebenfalls schräg angeordneten Austrittsfläche 45 der Öffnung 41 in Deckung ist. Um diese Deckung zu gewährleisten, ist an dem proximalen Ende 37 des Mandrins 35 eine Justiereinheit in Form eines Stiftes 46 vorgesehen, der in eine entsprechende Ausnehmung an dem Kopplungselement 32 eingreift und damit eine Verdrehsicherung zwischen dem Mandrin 35 und der Kanüle 30 bildet.

[0050] Der Stift 46 ist in der Detaildarstellung nach Fig. 5 näher zu erkennen. Ebenso ist aus dieser Darstellung die Anordnung des Mandrins 35 innerhalb des Rohrs 36 der Kanüle 30 erkennbar.

[0051] Das Abschlußelement 38 besitzt einen Ansatz 47, 35 der in einen Hohlraum 48 in dem Kopplungselement 32 eingreift. Dabei ist der Durchmesser des Ansatzes 47 geringer als die lichte Weite des Hohlraums 48, so daß auch beim Einschlagen der Kanüle 30 mit einem Hammer trotz der hohen Schlagkräfte kein Verklemmen des Abschlußelements 38 und damit des Mandrins 35 mit dem Kopplungselement 32 erfolgen kann. Dadurch ist gewährleistet, daß der Mandrin 35 nach erfolgter Positionierung der Kanüle 30 problemlos entfernt werden kann.

[0052] Zur Übertragung der auf die Schlagfläche 39 des 45 Abschlußelements 38 auftreffenden Schlagkräfte auf die Kanüle 30 stützt sich das Abschlußelement 38 über eine Abstützfläche 49 an dem stirnseitigen Ende 50 des Kopplungselements 32 ab.

[0053] Während die Ausnehmung für den Stift 46 grundsätzlich beispielsweise als in axialer Richtung der Kanüle 30 verlaufender, gerader Schlitz ausgebildet sein kann, ist die Ausnehmung in den Fig. 6 und 7 als abgewinkelter oder Lförmiger Schlitz 51 ausgeführt. Der Schlitz 51 umfaßt einen in axialer Richtung der Kanüle 30 verlaufenden Längsabschnitt 52, der an der ringförmigen, stirnseitigen Fläche 50 des Kopplungselements 32 das offene Ende des Schlitzes 51 bildet, sowie einen in Umfangsrichtung des Kopplungselements 32 verlaufenden Querabschnitt 53, der im wesentlichen senkrecht zum Längsabschnitt 52 angeordnet ist.

[0054] Der Schlitz 51 bildet zusammen mit dem Stift 46 einen Bajonettverschluß, wobei im Bereich des freien Endes 54 des Schlitzes 51 eine zur stirnseitigen Fläche 50 des Kopplungselements 32 hin gelegene Vertiefung in Form einer Rastausnehmung 54 vorgesehen ist, in der der Stift 46 65 bei geschlossenem Bajonettverschluß, je nach Tiefe der Rastausnehmung 55, teilweise oder ganz zu liegen kommt. Auf diese Weise ist trotz des sich in Umfangsrichtung des

Kopplungselements 32 erstreckenden Querabschnitts 53 eine Verdrehsicherheit des Mandrins 35 gegenüber der Kanüle 30 gewährleistet.

[0055] Die erfindungsgemäße Applikationsvorrichtung 1 sowie die erfindungsgemäß ausgebildete Kantile werden wir folgt verwendet:

Zunächst wird die Kanüle 30 zusammen mit dem eingesetzten Mandrin 35 in den Körper des Patienten eingeführt, wobei dies im Bedarfsfall unter Zuhilfenahme eines Hammers erfolgt. Bei der Ausführungsform nach den Fig. 6 und 7 wird dabei die Kopplung zwischen dem Mandrin 35 und der Kanüle 30 über den durch den Stift 46 und den Schlitz 51 gebildeten Bajonettverschluß hergestellt. Durch den Bajonettverschluß wird verhindert, daß beim Einschlagen der Kanüle 30 aufgrund einer Federwirkung des Mandrins 35 dieser zurückgedrängt wird und teilweise aus der Kanüle 30 austritt. Ohne entsprechende Sicherung könnte der Mandrin 35 soweit zurückgedrängt werden, daß der Stift 46 aus seiner Längsführung austritt und dadurch die Verdrehsicherheit zwischen Mandrin 35 und Kanüle 30 nicht mehr gegeben ist.

[0056] Die jeweilige Position der Kanüle 30 wird beim Einbringen beispielsweise am CT (Computertomograph) verfolgt. Weicht die Position des distalen Endes 40 der Kanüle 30 von der gewünschten Position ab, so wird die Kanüle 30 über die Angriffselemente 33 so verdreht, daß die Spitze 42 in Richtung der gewünschten Position zu liegen kommt. Bei einem weiteren Einbringen der Kanüle 30 wird aufgrund der asymmetrischen Spitze 42 ein gewünschtes Auswandern dieser Spitze 42 in Richtung der gewünschten Position erfolgen.

[0057] Ist die Kanüle 30 korrekt positioniert, so wird der Mandrin 35 über das Abschlußelement 38 ergriffen und gegebenenfalls nach Lösen des Bajonettverschlusses aus der Kanüle 30 herausgezogen.

[0058] Anschließend wird der verwendete Knochenzement angerührt und über eine mit dem Kopplungselement 9 der Applikationsvorrichtung 1 verbundene Aufziehkanüle in das Innere 4 des Zylinders 3 aufgesogen. Dazu wird das Entriegelungselement entgegen der Kraft der Feder 20 so nach unten verschoben, daß die Zähne 25 außer Eingriff mit dem Schraubgewinde 11 kommen, so daß durch einfaches Zurückziehen des Kolbens 5 mit dem Schaft 11 der Knochenzement über die Aufziehkanüle in den Zylinder 3 gesogen wird.

[0059] Anschließend wird die Aufziehkanüle von der Applikationsvorrichtung 1 getrennt und diese mit der bereits in Position gebrachten erfindungsgemäßen Injektionskanüle 30 verbunden.

o [0060] Im nächsten Verfahrensschritt wird wiederum bei entkoppeltem Verriegelungselement 18 der Kolben 5 mit dem Schaft 10 durch Druckbeaufschlagung der Angriffsfläche 14 des Betätigungselements 12 direkt in den Zylinder 1 hineinverschoben, wodurch das im Inneren 4 des Zylinder 3 angeordnete Zementmaterial über die Kanüle 30 in den Knochen injiziert wird. Durch die Injektion in das Knochenmaterial wird ein ständig wachsender Druck aufgebaut, bis dieser schließlich so hoch wird, daß ein weiteres Applizieren des Knochenzements durch Drücken auf die Angriffsfläche 14 nicht mehr möglich ist.

[0061] Zu diesem Zeitpunkt wird das Entriegelungselement 21 freigegeben, so daß das Verriegelungselement 18 durch die Kraft der Feder 20 in Richtung des Schafts 10 verschoben wird, bis die Zähne 25 mit dem Schraubgewinde 11 in Eingriff sind.

[0062] Anschließend kann durch Verdrehen des Schafts 10 über das Betätigungselement 12 der Druck im Inneren 4 des Zylinders 3 weiter erhöht werden, so daß der Kolben 5 weiter langsam in das Innere des Zylinders 1 verschoben wird.

[0063] Wird beispielsweise durch Beobachtung am Fluoroskop erkannt, daß der applizierte Knochenzement in eine ungewünschte Richtung strömt, kann diese Flußrichtung beispielsweise dadurch geändert werden, daß die Kanüle 30 über die Angriffselemente 33 so verdreht wird, daß die Öffnung 41 in die gewünschte Richtung zeigt.

[0064] ist die aus der Öffnung 41 austretende Menge des Knochenzements aufgrund des hohen Drucks zu groß, so 10 kann dieser Druck unverzüglich durch Verschieben des Entriegelungselements 21 und die dadurch erfolgende Entkopplung und Freigabe des Schafts 10 und des damit verbundenen Kolbens S abgebaut werden. Auf diese Weise wird verhindert, daß der Knochenzement an gefährliche 15 Stellen innerhalb des Körpers appliziert wird.

[0065] Anschließend kann beispielsweise nach einer Neuorientierung der Kanüle 30 durch Verdrehen über die Angriffselemente 33 der Druck zunächst durch direktes Verschieben und anschließen, wie beschrieben, durch eine weiterführende Schraubbewegung wieder neu aufgebaut werden.

[0066] Nach vollständiger Applikation des Knochenzements kann die Applikationsvorrichtung 1 von der Kanüle 30 getrennt werden.

[0067] Nach Aushärten kann anschließend die Kanüle 30 leicht verkippt und gleichzeitig unter Zuhilfenahme der Angriffselemente 33 um ihre Längsachse 34 verdreht werden. Durch die schräge, geschliffene Kante 43 erfolgt dabei eine Abscherung des sich noch innerhalb des Rohrs 36 befindenden ausgehärteten Knochenzements, so daß bei einem anschließenden Herausziehen der Kanüle 30 dieses Material sicher zusammen mit der Kanüle 30 aus dem Körper entnommen wird.

### Bezugszeichenliste

- 1 Applikationsvorrichtung
- 2 Gehäuse
- 3 Zylinder
- 4 Inneres des Zylinders
- 5 Kolben
- 6 Längsachse
- 7 Abdichtungsmittel
- 8 Austrittsöffnung
- 9 Kopplungselement
- 10 Schaft
- 11 Schraubgewinde
- 12 Betätigungselement
- 13 Vertiefungen
- 14 Angriffsfläche
- 15 Handgriff
- 16 oberer Bereich des Handgriffs
- 17 Hohlraum
- 18 Verriegelungselement
- 19 Verschlußelement
- 20 Schraubenfeder
- 21 Entriegelungselement
- 22 Führungsausnehmung
- 23 Bolzen
- 24 Zahnstange
- 25 Zähne der Zahnstange (Gegenverzahnung)
- 26 Flanken
- 27 Flanken
- 28 Bohrung
- 29 Bohrung 30 Kanüle
- 31 proximales Endes der Kanüle

- 32 Kopplungselement
- 33 Angriffselemente
- 34 Längsachse der Kanüle
- 35 Mandrin
- 5 36 Rohr
  - 37 proximales Ende des Mandrins
  - 38 Abschlußelement
  - 39 Schlagfläche
- 40 distales Ende des Mandrins
- 41 Öffnung
- 42 Spitze
- 43 Kante
- 44 Schrägfläche
- 45 Austrittsfläche
- 5 46 Stift
  - 47 Ansatz
  - 48 Hohlraum
  - 49 Abstützfläche
  - 50 stirnseitige Fläche des Kopplungselements
- 20 51 Schlitz

35

40

45

50

60

65

- 52 Längsabschnitt
- 53 Querabschnitt
- 54 freies Ende des Schlitzes 51
- 55 Rastausnehmung

### Patentansprüche

- 1. Vorrichtung zum Applizieren von Knochenzement mit einem Gehäuse (2), das einen Zylinder (3) zur Aufnahme des Knochenzements umfaßt, und mit einem in dem Zylinder (3) längsverschiebbar angeordneten Kolben (5), durch den der Knochenzement durch eine in dem Zylinder (5) ausgebildete Austrittsöffnung (8) herauspreßbar ist, wobei der Kolben (5) zum Applizieren des Knochenzements unter hohem Druck durch eine Schraubbewegung in dem Zylinder (3) längsverschiebbar ist, dadurch gekennzeichnet, daß die Vorrichtung (1) zwischen der Verschiebung des Kolbens (5) durch die Schraubbewegung und einer direkten Verschiebung in Längsrichtung ohne Schraubbewegung umstellbar ist.
- 2. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Kolben (5) einen Eingriffsabschnitt (10) mit einem Schraubgewinde (11) umfaßt, das in eine am Gehäuse (2) vorgesehene Gegenverzahnung (24) eingreift, so daß beim Verdrehen des Eingriffsabschnitts (10) die Längsverschiebung des Kolbens (5) erfolgt.
- 3. Vorrichtung nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Gegenverzahnung als Zahnstange (24) ausgebildet ist.
- 4. Vorrichtung nach Anspruch 2 oder 3, dadurch gekennzeichnet, daß das Schraubgewinde (11) und die Gegenverzahnung (24) entkoppelbar sind.
- 5. Vorrichtung nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, daß zur Entkopplung die Gegenverzahnung (24) in einer Richtung im wesentlichen senkrecht zur Verschieberichtung des Kolbens (5) bewegbar ist.
- 6. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 2 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß die Gegenverzahnung (24) unter Vorspannung gegen das Schraubgewinde (11) gedrückt wird.
- 7. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 2 bis 6, dadurch gekennzeichnet, daß die Gegenverzahnung (24) das Schraubgewinde bereichsweise, insbesondere hinterschneidungsfrei umgreift.
- 8. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß im entkoppelten

Zustand der Kolben (5) im wesentlichen frei in dem Zylinder (3) längsverschiebbar ist.

9. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 2 bis 8, dadurch gekennzeichnet, daß die beim Applizieren des Knochenzements unter Druck aneinander anliegenden 5 Zahnflanken (26) der Gegenverzahnung (24) und/oder der Flanken (27) des Gewindeprofils des Schraubgewindes (11) einen Winkel von kleiner oder gleich ca. 90° mit der zur Verschieberichtung parallel verlaufenden Längsachse (6) des Eingriffsabschnitts (10) ein 10 schließen.

10. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 2 bis 9, dadurch gekennzeichnet, daß die anderen Zahnflanken der Gegenverzahnung (24) und/oder die anderen Flanke des Gewindeprofils des Schraubgewindes (11) is einen Winkel von mehr als ca. 90° mit der zur Verschieberichtung parallel verlaufenden Längsachse (6) des Eingriffsabschnitts (10) einschließen.

11. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 2 bis 10, dadurch gekennzeichnet, daß der Kolben (5) und der 20 Eingriffsabschnitt (10) einstückig ausgebildet sind.

12. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 2 bis 10, dadurch gekennzeichnet, daß der Kolben (5) und der Eingriffsabschnitt (10) als separate Teile ausgebildet sind, die miteinander verbunden und insbesondere gegeneinander verdrehbar sind.

13. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß der Zylinder (3) als Kreiszylinder ausgebildet ist.

14. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß an der Austrittsöffnung (8) des Zylinders (3) eine Kanüle (30) insbesondere nach einem der Ansprüche 15 bis 19 befestigbar ist.

15. Kanüle für eine Vorrichtung zum Applizieren von 35 Knochenzement, insbesondere für eine Applikationsvorrichtung (1) nach einem der vorherigen Ansprüche, mit einer am distalen Ende (40) ausgebildeten Öffnung (41) und einem am proximalen Ende (31) vorgesehenen Kopplungsabschnitt (32) zum Ankoppeln an die Applikationsvorrichtung (1), dadurch gekennzeichnet, daß das distale Ende (40) der Kanüle (30) asymmetrisch mit einer seitlich der Längsachse (34) liegenden Spitze (42) ausgebildet ist und daß am proximalen Ende (31) der Kanüle (30) seitlich nach außen ragende Angriffselemente (33) vorgesehen sind, mit denen die Kanüle (30) sowohl um ihre Längsachse (34) verdrehbar als auch entlang ihrer Längsrichtung verschiebbar ist.

16. Kanüle nach Anspruch 15, dadurch gekennzeichnet, daß die die Umrandung der Öffnung (41) bildende Kante (43) des Kanülenendes (40) als Schneide geschliffen ist.

17. Kanüle nach Anspruch 15 oder 16, dadurch gekennzeichnet, daß sich die Durchtrittsfläche (45) der 55 Öffnung (41) schräg zur Längsachse (34) der Kanüle (30) erstreckt.

18. Kanüle nach einem der Ansprüche 15 bis 17, dadurch gekennzeichnet, daß zwei Angriffselemente (33) vorgesehen sind, die sich bezüglich der Längsachse 60 (34) der Kanüle (30) insbesondere gegenüberliegend angeordnet sind.

19. Kanüle nach einem der Ansprüche 15 bis 18, dadurch gekennzeichnet, daß die Angriffselemente (33) als radial nach außen vorstehende stiftförmige Elemente ausgebildet sind.

20. Kanüle nach einem der Ansprüche 15 bis 19, dadurch gekennzeichnet, daß in die Kanüle (30) ein Man-

drin (35) einsetzbar ist und daß in dem Bereich des proximalen Endes (31) der Kanüle (30), insbesondere an dem Kopplungsabschnitt (32), ein Verbindungselement (51) zur Erzeugung einer lösbaren, drehfesten und/oder in axialer Richtung verschiebefesten Verbindung zwischen dem Mandrin (35) und der Kanüle (30) vorgesehenen ist.

21. Kanüle nach Anspruch 20, dadurch gekennzeichnet, daß an dem Mandrin (35), insbesondere im Bereich des proximalen Endes des Mandrins (35), ein mit dem Verbindungselement (51) zusammenwirkendes Gegenelement (46) vorgesehen ist.

22. Kanüle nach Anspruch 20 oder 21, dadurch gekennzeichnet, daß die Verbindung zwischen dem Mandrin (35) und der Kanüle (30) durch einen Bajonettverschluß gebildet wird.

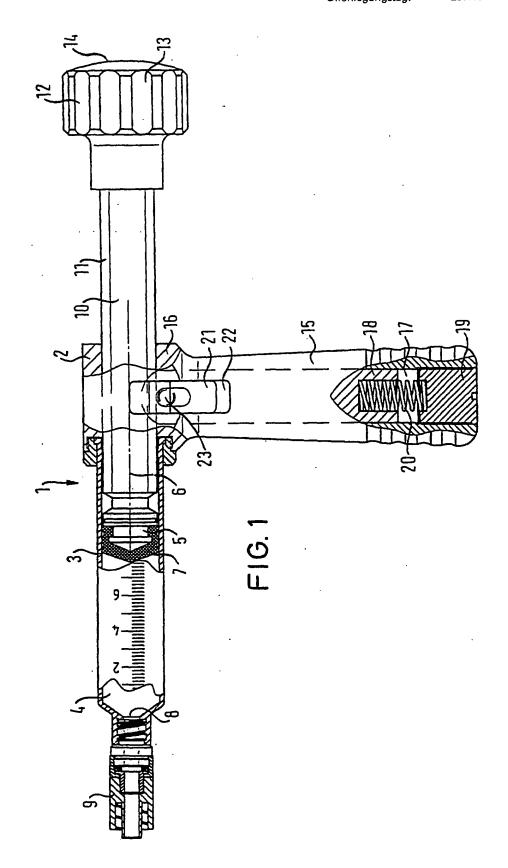
23. Kanüle nach einem der Ansprüche 20 bis 22, dadurch gekennzeichnet, daß das Verbindungselement als schlitzförmige Ausnehmung (51), insbesondere als Nut oder Durchbrechung, und das Gegenelement als insbesondere stiftförmiger Ansatz (46) oder umgekehrt ausgebildet sind.

24. Kanüle nach Anspruch 23, dadurch gekennzeichnet, daß die Ausnehmung (51) zumindest einen in axialer Richtung der Kanüle (30) verlaufenden Längsabschnitt (52) umfaßt.

25. Kanüle nach Anspruch 24, dadurch gekennzeichnet, daß sich an den Längsabschnitt (52) ein in Umfangsrichtung der Kanüle (30) verlaufender Querabschnitt (53) der Ausnehmung (51) anschließt.

Hierzu 5 Seite(n) Zeichnungen

Nummer: Int. Cl.<sup>7</sup>: Offenlegungstag: DE 100 64 202 A1 A 61 M 37/00 29. November 2001

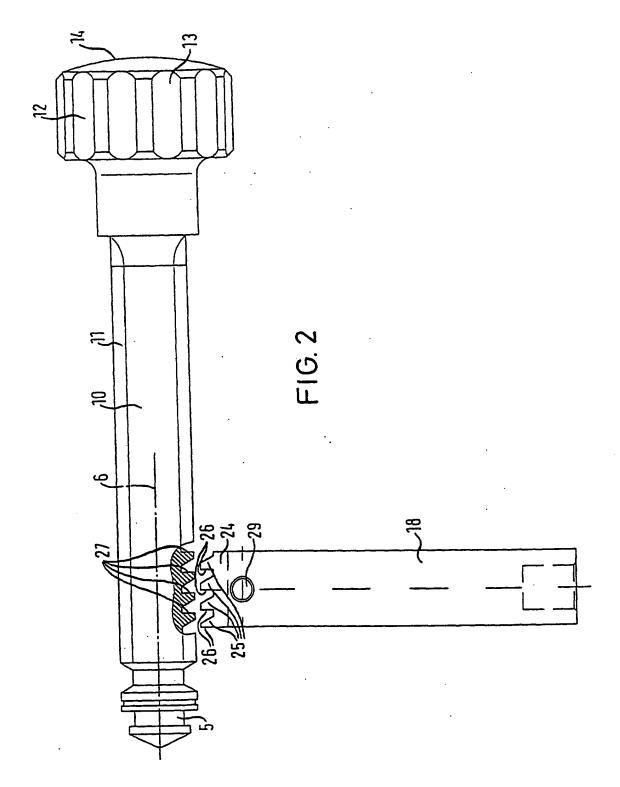


Nummer: Int. Cl.<sup>7</sup>:

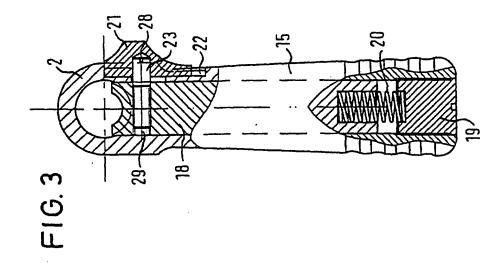
Offenlegungstag:

DE 100 64 202 A1 A 61 M 37/00

29. November 2001



Nummer: Int. Cl.<sup>7</sup>: Offenlegungstag: DE 100 64 202 A1 A 61 M 37/00 29. November 2001



Nummer: Int. Cl.<sup>7</sup>: Offenlegungstag: **DE 100 64 202 A1 A 61 M 37/00**29. November 2001

